

研究課題名	移植後大量シクロホスファミドを用いた同種造血幹細胞移植における HLA 適合ドナーと HLA 半合致ドナーの比較検討
研究の意義・目的	<p>同種造血幹細胞移植は難治性の造血器疾患に対する根治治療の 1 つですが、致死的な移植後合併症である移植片対宿主病（GVHD）の発生が問題となります。ドナーとレシピエントの間でヒト白血球抗原（HLA）の不適合がある場合に GVHD のリスクが高くなりますが、移植後大量シクロホスファミド（PTCy）を用いた GVHD 予防法の開発により、HLA が不適合の移植（特に HLA が半分しか合致していない HLA 半合致移植）が安全に行えるようになりました。最近では HLA が適合した従来の同種造血幹細胞移植においても PTCy による GVHD 予防法が用いられるようになっており、日本においても複数の臨床試験で PTCy を用いた HLA 適合者間移植の有効性と安全性が証明されています。PTCy を用いた移植（PTCy 移植）では PTCy による強力な GVHD 予防効果によりドナー・レシピエント間の HLA 不適合度が治療成績に影響しなくなることが予想されますが、海外からの報告では、HLA 適合ドナーを用いた PTCy 移植と HLA 半合致ドナーを用いた PTCy 移植の治療成績は同等であったとするものと HLA 適合ドナーの方が良好であったとするものの両者が報告されており、どちらのドナーを用いるべきかという疑問にはまだ結論が出ていません。また GVHD が発生するリスクは、アジア人では欧米人と比較して低くするとされており、これまで実施されてきた研究はすべて欧米人を対象に行われたものであり、アジア人における PTCy を用いた移植について HLA 適合ドナーと HLA 半合致ドナーを比較検討した研究はこれまで報告されていません。そこで今回我々は、日本で実施された PTCy 移植において HLA 適合ドナーから移植を受けた患者さんと HLA 半合致ドナーから移植を受けた患者さんの治療成績を同様に比較検証することに致しました。この研究によって得られる結果は、PTCy 移植における効果的なドナー選択と移植成績のさらなる向上に寄与することが期待されます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2029 年 4 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2013 年 1 月~2021 年 12 月に、造血器悪性腫瘍に対する初回移植として HLA 適合ドナーまたは HLA 半合致ドナーから PTCy を用いた同種造血幹細胞移植を受け、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が管理する移植登録一元管理プログラム（TRUMP）に登録された 16 歳以上の患者さん。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>診療の過程で得られ、TRUMP データベースに登録されている下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●移植前・移植時情報 <p>年齢、性別、身長・体重、Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index (HCT-CI)、移植時の疾患状態、Performance status (PS)、Karnofsky Performance Status (KPS)、前処置強度、GVHD 予防法、移植年、ドナー年齢、ドナー性別、ドナーと患者の HLA 一致度、ドナーと患者の血縁関係、ドナーと患者の ABO 血液型一致度、ドナーと患者のサイトメガロウイルス抗体保有状態、移植片の種類、FAB 分類・WHO 分類に基づく診断名、移植回数、移植前の治療歴、HLA 抗体の保有状況、ドナー特異的抗体（DSA）の保有状況、輸注細胞数（総有核細胞数、CD34、CD3）</p> <ul style="list-style-type: none"> ●移植後情報

	<p>死亡の有無と移植～死亡までの期間、直接死因、再発の有無と移植～再発までの期間、Grade2-4 の急性 GVHD 発症の有無と移植～Grade2-4 の急性 GVHD 発症までの期間、Grade3-4 の急性 GVHD 発症の有無と移植～Grade3-4 の急性 GVHD 発症までの期間、慢性 GVHD 発症の有無と移植～慢性 GVHD 発症までの期間、慢性 GVHD の重症度、好中球生着の有無と移植～好中球生着までの期間、血小板生着の有無と移植～血小板生着までの期間</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p>	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】中舎 洋輔</p>
<p>本研究の 利益相反</p>	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>研究に協力を したくない場合</p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 （担当者氏名）中舎 洋輔 電話番号：(06) 6645-3881 メールアドレス：ynakaya@omu.ac.jp</p>